第９回集計　医療用具情報

	番号	発生要因	類　別	販売名	業者名	事例の内容	意　　見	備考
1	83725	故障していた	医療機器等の使用・管理：機器の故障	TCI	ニプロ	22:20ナースコールで訪室すると空気駆動弁の動きが不良となっていた。すぐに通気を行ったが改善されなかった。空気駆動弁とチューブの接続部より空気漏れを発見したため、直ちにハンドポンプを行いDrコールを行った。Dr到着後機械本体の交換を行った。経過中、患者の状態に変化は認めず。	チューブの破損	個人で輸入し使用されている機器である。 人工心臓と空気駆動用コンソールの間にあるストロークボリュームリミッターの接続部（コネクタ）が破損した。 同一機種を治験で使用している施設に対しては、ストロークボリュームリミッターをぶら下げない、落とさない等の文書を配布し注意喚起を行った。 ストロークボリュームリミッターの脆弱対策としてコネクタをステンレス製に変更することを検討中。
2	83726	故障していた	医療機器等の使用・管理：その他	TCI	ニプロ	19:20訪室時機械（体内埋め込み部分）より異音がしており、フィルターに黒い粉が付着しているという旨の報告が患者よりあった。異音は途中で消失した。フィルターは空気の入出を妨げないようすぐに交換した。患者の状態に変化はなく以後、特に異音などの出現はなし		治験で使用されている機器である。 本品はモーターの１回転毎にカムによりプレッシャープレートが１回押し上げられ血液を拍出する構造となっている。 長期（16ヶ月）使用によりカムの摩耗が生じ黒粉が発生しそれに伴い異音が発生した事例。 審査センターへは報告済み。
3	92717	故障していた	医療機器等の使用・管理：その他	TCI（Heart Mate VE）	ニプロ株式会社	17:20　患者と会話中突然 Heart Mate VE のアラームが鳴りポンプが停止した。直ちにハンドポンプを行いDrコール行った。ハンドポンプ時患者のバイタルサインは異常なく経過した。Dr、臨床工学士が到着後、体内埋め込み型ポンプの駆動を制御するシステムコントローラーを取り替え、駆動開始を試みたがポンプは駆動開始しなかった。電気駆動系のモニター部分の不良と判断し空気圧駆動装置へ変更し血液ポンプの駆動を開始した。	不明	治験で使用されている機器で、受理番号83726と一連の事例である。 カムの摩耗が進行したためポンプが停止したため、バックアップの空気駆動に切り替わり血液拍出が再開された事例。 審査センターへは報告済み。

第９回集計　医療用具情報

	番号	発生要因	類　別	販売名	業者名	事例の内容	意　　見	備考
4	82086	管理が不十分だった	医療機器等の使用・管理：機器の故障	HART MATE(TCI)	ニプロ	週に1回の機械の水滴除去を主治医と行った。通常、看護師は手動法でハンドポンプを行っている間に、主治医が機械本体を止めて水滴を除去する。当日も同様に看護師がハンドポンピお行おうとしたが接続してもポンプが拡張しなかった。すぐに病棟管理医と臨床工学士に連絡をした。病棟管理医と臨床工学士の到着を待っている途中、ハンドポンプは拡張し中将に作動できるようになった。その間2分ほど、患者は自己心のみの循環であったが血圧低下することなし。自覚症状の出現もなかった。	ハンドポンプの故障の可能性あり。予備のハンドポンプを新たに準備した。	個人で輸入し使用されている機器である。 水抜き作業は、ポンプダイヤフラムから血液チャンバー、モーターチャンバーに透過した水蒸気（水分）を定期的に除去する作業である。 病棟管理医と臨床工学士の到着を待っている間に通常作動したことから、ハンドポンプに異常はなくハンドポンプの使用手順（脱気弁の操作）が不十分だった可能性がある。 当該機器を治験使用している全施設に水抜きの手順確認とハンドポンプの使用方法についての情報提供を行った。

第９回集計　医療用具情報

	番号	発生要因	類　別	販売名	業者名	事例の内容	意　見	備考
5	83703	管理が不十分だった	診察、手術、麻酔、出産、その他の治療、処置：消毒・清潔操作の誤り	マイクロサージカルブレード(MICRO SURGITTAL BLADE)	ジンマー社 (製造元はHall Surgicalのようである)	マイクロサージカルブレード(骨を切るドリルにつける刃)を術野に出す時に、未滅菌の状態のまま出してしまった。術者は未滅菌の状態で受け取ってしまったが、幸い患者に使用前に気づき、適切な処置をとったので、患者への影響はなかった。 マイクロサージカルブレード(刃)はプラスチックケースに入っており、プラスチックケースは紙で包装されていた。紙の包装の外側は透明なビニールタイプの包装がされているという二重包装になっている。この紙の包装には滅菌済みの表示が英語で書かれており、紙の包装の中側は滅菌済みであるのがわかるが、ビニールタイプの包装には、何も表示はされていず、中側(つまり、紙の包装の外側)が滅菌されているのかか判別できなかった。通常は、紙の包装の中側から術野に出していたが、今回はこの器械をあまり使ったことのない看護師が出してしまったが、ビニールタイプの包装の中側から出してしまった。術者に渡ったところで、経験のある看護師が看護師が気づいた。	マイクロサージカルブレードは、二重包装になっており、滅菌の表示がわかりにくかった。刃はプラスチックケースに入っており、プラスチックケースは紙で包装されていた。紙の包装の外側は透明なビニールタイプの包装がされているという二重包装になっている。この紙の包装には滅菌済みの表示が英語で書かれており、紙の包装の中側は滅菌済みであるのがわかるが、ビニールタイプの包装には、何も表示はされていず、中側(つまり、紙の包装の外側)が滅菌されているのかか判別できなかった。通常は、紙の包装の中側から術野に出していたが、今回はこの器械をあまり使ったことのない看護師が出してしまったが、ビニールタイプの包装の中側から出してしまった。術者に渡ったところで、経験のある看護師が看護師が気づいた。ビニールタイプの包装も通常の感覚から考えると滅菌されていると受け取れる形態である。インシデント発生後、メーカーに問い合わせたところ、「ビニールタイプの中側から滅菌されている」という解答であったため、結果的には今回の扱いでも問題はなかった。しかし、滅菌されているという表示はされていないため、判別する事が困難であると思われる。二重包装タイプの滅菌表示については、以前、人工血管インターガード、ゼルフォームでも同様のことがあり、報告した事がある。手術で使用する物品には二重包装形態になっている者が他にも多数ある。このような問題を根本的に解決するには、国レベルで滅菌表示の方法にルールをつくり、統一する必要があると思う。	当該品は2重滅菌包装され、さらに滅菌包装保護の目的でビニール袋に入れてある。このビニール袋には非滅菌を表すために意図的に穴が空けられている。 2重滅菌包装外側には滅菌を示す表示はないが、内側滅菌包装の表側には英文で滅菌を示す表示はある。 平成１５年６月より、１重滅菌包装へ切り替え中である。全て1重滅菌に置き換わるまでは、1年程度かかる見込みである。 １重滅菌包装と2重滅菌包装が混在することの注意喚起文書と具体的な開封手順の文書配布した。

第９回集計　医療用具情報

	番号	発生要因	類　別	販売名	業者名	事例の内容	意　　見	備考
6	85579	管理が不十分だった	医療機器等の使用・管理：機器の修理ミス	フジ・アールシー株式会社	米国レスピロニクス社	点検終了後、業者と共に交換中、圧マノメーター部分の針がグラグラ揺れるのが、問題なのか患者様が呼吸が合わないと訴えられたため交換	呼吸器のモードを設定変更し様子みた 代替機を常備しておく	現場で当該機を調査したが、機器の異常はなかった。 患者の呼吸状態と人工呼吸器のモードが合わず、ファイティングを起こしマノメータの針が揺れた可能性がある。 人工呼吸器のモードを変更しファイティングが解消した。
7	85663	管理が不十分だった	医療機器等の使用・管理：機器の故障	フジ・アールシー株式会社	米国レスピロニクス社	PLV　102装着作動中、突然ピーピーとアラームが鳴り、A?5を表示したため、代替機に交換する	業者との連絡を密にする 代替機を常時しておく	警報がＡ－５ならば機器内部のトラブルの可能性があり業者の対応が必要な事例である。業者が調査した結果、同様なトラブルによる修理依頼や修理記録、医療機関からの報告はなされていない。 SIMVモードの場合患者の自発呼吸を感知し設定された換気を行うが、感度調整が低すぎた場合自発呼吸を感知できず、無呼吸状態と判断されパネルは「A２－４」を表示し断続的にアラームが鳴動する。この状態が続くとパネルは「A２－５」を表示し連続的にアラームが鳴動し、無呼吸状態の回避のため強制的に換気を行うシステムとなっている。 患者の自発呼吸状態にあわせた感度調整が行われ症状が改善された可能性。

第９回集計　医療用具情報

	番号	発生要因	類　別	販売名	業者名	事例の内容	意　　見	備考
8	93690	管理が不十分だった	医療機器等の使用・管理：その他	テルモ508・輸液ポンプ	テルモ	ソルデム3Aが時間80mlでいき,側管から輸液ポンプテルモ508でネオフィリン時間4mlでいっていた。準夜勤者がネオフィリンの残量がおおいいのに気づいた。 0時の切り替えであり,生食100mlとネオフィリン28mlであり128mlのものが17:30の時点では、残57mlであるが、やく100mlあった。積算量71mlとなっていた。	業者にポンプの点検を依頼。 輸液ポンプより、シリンジポンプに切り替えた。看護師には、輸液管理について指導。	当該機が落下した衝撃で全面パネルが破損しフィンガー部のガタツキがあるにもかかわらず継続使用した結果、本体へのチューブの装着が不十分となり流量誤差が生じた可能性。 チューブのセットが不十分の場合、ポンプは作動し積算量は加算されが、チューブに圧力がかからず閉塞アラームは鳴動しない。添付文書、取扱説明書には注意喚起文がある。 輸液ポンプ使用時の確認を徹底することと、医療機器の丁寧な取扱いが重要である。
9	94187	管理が不十分だった	医療機器等の使用・管理：機器の誤操作：その他	輸液ポンプ	テルモ508	積算量が、380mlであるが、点滴の残量がもとのまま500ml近くであり、ポンプ本体を開くと、ラインが溝にはまっていなかった。その間アラームも鳴らなかった。	輸液ポンプで抗生剤が終わったので、もとの本体のベースに戻す時、ポンプにラインをきちんと固定がされていなかった事が原因であるが、巡廻をしているので、その間の残量の確認ができていなかった。看護師の指導・教育。輸液ポンプの使用は必要なものとし、滴数と残量等の確認を行う方法などを今後考えてみる。	輸液ラインのポンプ本体への装着が不完全だった。 チューブのセットが不十分の場合、ポンプは作動し積算量は加算されが、チューブに圧力がかからず閉塞アラームは鳴動しない。添付文書、取扱説明書には注意喚起文がある。 輸液ポンプ使用時の確認を徹底する必要がある。
10	94934	管理が不十分だった	ドレーンチューブ類の使用・管理：接続間違い	ニプロ経管栄養セット・ポーテックス気管カニューレボーカレード	ニプロ・ポーテックス社	経管栄養セットを気管カニューレボーカレードのグリーンチューブに誤接続・誤注入した。経管栄養終了し、薬注入しようとした際気管カニューレ及び周囲より栄養剤が溢れていた。吸引しようとした時グリーンチューブに経管栄養セットが接続されていた。肺炎が考えられる。	原因：1．経管栄養セットに誤接続防止タイプのものを採用していなかった。2．看護手順が遵守されていなかった。3．経管栄養実施後の患者観察不足。4．事故防止マニュアルの未整備。 防止対策：1．経管栄養に関する物品を全て、カテーテルチップ型に変更し、旧タイプの物品は各病棟より回収した。2．経管栄養に関する手順の改正3．経管栄養の事故防止マニュアル作成	グリーンチューブに接続できない構造になっている誤接続防止タイプの経管栄養セットへの更新が必要である。 経管栄養時の看護手順の徹底が重要である。

第９回集計　医療用具情報

	番号	発生要因	類　別	販売名	業者名	事例の内容	意　見	備考
11	94935	管理が不十分だった	ドレーンチューブ類の使用・管理:接続間違い	ニプロ経管栄養セット・ポーテックス気管カニューレボーカレード	ニプロ・ポーテックス社	経管栄養セットを気管カニューレボーカレードのグリーンチューブに誤接続・誤注入した。経管栄養終了し、薬注入しようとした際気管カニューレ及び周囲より栄養剤が溢れていた。吸引しようとした時グリーンチューブに経管栄養セットが接続されていた。肺炎が考えられる。	原因:1．経管栄養セットに誤接続防止タイプのものを採用していなかった。2．看護手順が遵守されていなかった。3．経管栄養実施後の患者観察不足。4．事故防止マニュアルの未整備。 防止対策:1．経管栄養に関する物品を全て、カテーテルチップ型に変更し、旧タイプの物品は各病棟より回収した。2．経管栄養に関する手順の改正3．経管栄養の事故防止マニュアル作成	NO10と同一症例の可能性。
12	94936	管理が不十分だった	ドレーンチューブ類の使用・管理:接続間違い	ニプロ経管栄養セット・ポーテックス気管カニューレボーカレード	ニプロ・ポーテックス社	経管栄養セットを気管カニューレボーカレードのグリーンチューブに誤接続・誤注入した。経管栄養終了し、薬注入しようとした際気管カニューレ及び周囲より栄養剤が溢れていた。吸引しようとした時グリーンチューブに経管栄養セットが接続されていた。肺炎が考えられる。	原因:1．経管栄養セットに誤接続防止タイプのものを採用していなかった。2．看護手順が遵守されていなかった。3．経管栄養実施後の患者観察不足。4．事故防止マニュアルの未整備。 防止対策:1．経管栄養に関する物品を全て、カテーテルチップ型に変更し、旧タイプの物品は各病棟より回収した。2．経管栄養に関する手順の改正3．経管栄養の事故防止マニュアル作成	NO10と同一症例の可能性。
13	95467	管理が不十分だった	検査:分析機器・器具管理	ベックマン・コールター株式会社	ベックマン・コールター株式会社	血小板数の上昇　患者への影響は少ない	PLT プリセッター, TADC プリアンプ, RBC バスグランドのクリーニング 定期点検の充実	医療機関において測定終了後の機器の自動洗浄が十分行われず、測定部の汚れ、狭窄により測定結果が得られなかった可能性がある。 測定部分については使用者による日々のメンテナンス項目として取扱説明書に記載があり、また機器導入全施設にカスタマートレーニングを実施して注意喚起を行っている。

第９回集計　医療用具情報

	番号	発生要因	類　別	販売名	業者名	事例の内容	意　見	備考
14	96737	管理が不十分だった	医療機器等の使用・管理：機器の不適切使用	テルモ	テルモ	IVHの更新時、輸液ポンプを開くとチューブがポンプ内で曲がっていたため、閉塞しかけていた。その結果、予定よりも400ml残ってしまった。患者には大きな影響がなかったため、時間投与量を変更せずに翌朝朝10時に更新し、残捨てとした。	輸液ポンプ設定時のプライミングをきちんと確認していなかった。勤務交代時に輸液量の確認をしていなかった。 各勤務帯に輸液ポンプの流量と輸液を確認し、輸液に確認した量、時刻、サインをする。 プライミング後、滴下しているかの確認を行う。	輸液ラインのポンプ本体への装着が不完全だった。 チューブのセットが不十分の場合、ポンプは作動し積算量は加算されが、チューブに圧力がかからず閉塞アラームは鳴動しない。添付文書、取扱説明書に注意喚起文がある。 輸液ポンプ使用時の確認を徹底する事が重要である。